

IMPROVED HYBRID CATHETER GUIDING WIRE DEVICE**Patent number:** JP11226131**Publication date:** 1999-08-24**Inventor:** JACOBSEN, STEPHEN C; DAVIS CLARK; LIPPERT
JOHN**Applicant:** SARCOS INC**Classification:****- international:** A61M25/08; A61M25/00; A61M25/02**- european:** A61M25/01B**Application number:** JP19980333048 19981124**Priority number(s):** US19970975769 19971121**Also published as:**

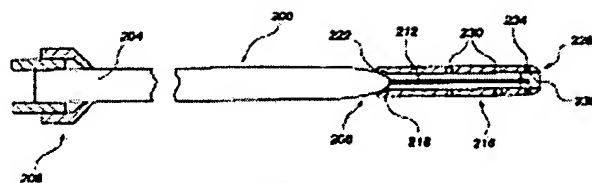
EP0917885 (A1)

EP0917885 (B1)

Abstract of JP11226131

PROBLEM TO BE SOLVED: To provide an improved hybrid catheter guiding wire having torque and deflection characteristics. **SOLUTION:**

A hybrid catheter guiding wire 200 contains a slender solid main body having the tapering distant end 226 by arranging a tubular section 216 in which a catheter can be screwed to be guided to a target position in a vessel structure path of the human body. The direction and a bending degree are controlled by maintaining the rotational directional torque generating capacity while improving the lateral directional flexibility by forming a cut line 230 in a position leaving an interval along at least a part of the tubular section 216 by sawing, a laser cut or etching.

**Fig. 1**

Data supplied from the **esp@cenet** database - Worldwide

THIS PAGE BLANK (USPTO)

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開平11-226131

(43) 公開日 平成11年(1999) 8月24日

(51) Int.Cl. ⁶	識別記号	F I	
A 6 1 M 25/08		A 6 1 M 25/00	4 5 0 N
25/00	3 0 6		3 0 6 D
25/02		25/02	B

審査請求 未請求 請求項の数30 O L (全 5 頁)

(21) 出願番号 特願平10-333048

(22) 出願日 平成10年(1998)11月24日

(31) 優先権主張番号 9 7 5 7 6 9

(32) 優先日 1997年11月21日

(33) 優先権主張国 米国 (U S)

(71) 出願人 596062484

サーコス、インコーポレイテッド
アメリカ合衆国 ユタ州、ソルト レイク
シティ、ワカラ ウエイ 360

(72) 発明者 スチーブン シー、ジャコブセン

アメリカ合衆国 ユタ州ソルト レイク
シティ、サウス 1200 イースト 274

(72) 発明者 クラーク ディビス

アメリカ合衆国 ユタ州ソルト レイク
シティ、ウォーレース レーン 4564

(72) 発明者 ジョン リッパート

アメリカ合衆国 ユタ州パーク シティ、
シャーマイ ロード 9055

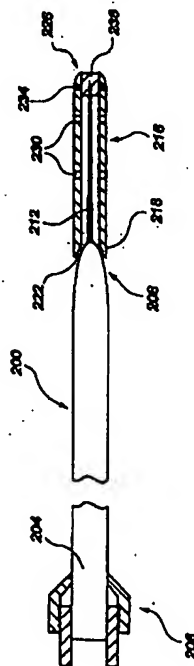
(74) 代理人 弁理士 浅村 皓 (外3名)

(54) 【発明の名称】 改良型のハイブリッド・カテーテル誘導線装置

(57) 【要約】

【課題】本発明は、改良型のトルクおよび撓み特性を備えたハイブリッド・カテーテル誘導線を提供する。

【解決手段】ハイブリッド・カテーテル誘導線は、人体の脈管構造経路内の目標位置に誘導するため、カテーテルをねじ込むことができる管状区間を配置した先細の遠位端を有する、細長い中実本体を含む。管状区間の少なくとも一部に沿って、間隔をあけた位置に、のこ引き、レーザ・カットまたは食刻によって切り目を形成し、その横方向の可撓性を向上させながら、その回転方向のトルク発生能力を維持し、方向および屈曲の程度を制御する。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 血管路に導入してカテーテルを所定の位置まで誘導するハイブリッド・カテーテル誘導線で、より薄い遠位終端区間を含む材料の薄く細長い中実本体と、近位端および遠位端を有する材料の薄く細長い管状本体とを備え、近位端で中実本体に共線的に取り付けられて、中実本体の遠位終端区間の少なくとも一部と外接し、管状本体の少なくとも一部が、中実本体より大きい横方向の可撓性を有するハイブリッド・カテーテル誘導線。

【請求項2】 管状本体の外表面が、管状本体の長さの少なくとも一部に沿って間隔をあけた複数の切り目を含み、その横方向の可撓性を向上させる、請求項1に記載のハイブリッド・カテーテル誘導線。

【請求項3】 切り目間の縦方向の間隔を選択的に変化させ、それによって管状本体の長さの少なくとも一部に沿って可撓性を選択的に変化させる、請求項2に記載のハイブリッド・カテーテル誘導線。

【請求項4】 切り目の深さを選択的に変化させ、これによって管状本体の長さの少なくとも一部に沿って可撓性を選択的に変化させる、請求項2に記載のハイブリッド・カテーテル誘導線。

【請求項5】 切り目の少なくとも幾つかを、中実本体の遠位端から遠い方の管状本体の端付近に形成する、請求項2に記載のハイブリッド・カテーテル誘導線。

【請求項6】 前記切り目がのこ引きによって形成される、請求項2に記載のハイブリッド・カテーテル誘導線。

【請求項7】 前記切り目が食刻によって形成される、請求項2に記載のハイブリッド・カテーテル誘導線。

【請求項8】 前記切り目がレーザ・カットによって形成される、請求項2に記載のハイブリッド・カテーテル誘導線。

【請求項9】 前記切り目が電解放電加工によって形成される、請求項2に記載のハイブリッド・カテーテル誘導線。

【請求項10】 誘導線がさらに、細長い管状本体の遠位端に配置された放射線不透過性および／またはMRI感受性要素を含む、請求項1に記載のハイブリッド・カテーテル誘導線。

【請求項11】 誘導線がさらに、管状本体内に、遠位終端区間の少なくとも一部の周囲に配置された放射線不透過性および／またはMRI感受性要素を含む、請求項1に記載のハイブリッド・カテーテル誘導線。

【請求項12】 材料の中実本体および材料の管状本体がおおむね円筒形である、請求項1に記載のハイブリッド・カテーテル誘導線。

【請求項13】 中実本体と管状本体との直径がほぼ同じである、請求項12に記載のハイブリッド・カテーテル誘導線。

【請求項14】 前記直径が約0.008インチ(0.20mm)と0.035インチ(0.89mm)の間である、請求項13に記載のハイブリッド・カテーテル誘導線。

【請求項15】 前記直径が約0.014インチ(0.36mm)である、請求項14に記載のハイブリッド・カテーテル誘導線。

【請求項16】 管状本体の中空部の直径が約0.0085インチ(0.22mm)である、請求項15に記載のハイブリッド・カテーテル誘導線。

【請求項17】 材料の中実本体の直径が管状本体の直径より大きい、請求項12に記載のハイブリッド・カテーテル誘導線。

【請求項18】 材料の中実本体の直径が管状本体の直径より小さい、請求項12に記載のハイブリッド・カテーテル誘導線。

【請求項19】 中実本体がステンレス鋼で作成され、管状本体がニッケル・チタン合金で作成される、請求項1に記載のハイブリッド・カテーテル誘導線。

【請求項20】 さらに、管状本体の外部に配置された潤滑コーティングを含む、請求項1に記載のハイブリッド・カテーテル誘導線。

【請求項21】 さらに、中実本体および管状本体の外部に配置された潤滑スリーブを含む、請求項1に記載のハイブリッド・カテーテル誘導線。

【請求項22】 さらに、中実本体および管状本体の外部に配置されたスリーブを含み、スリーブの外部に潤滑コーティングを配置する、請求項1に記載のハイブリッド・カテーテル誘導線。

【請求項23】 中実本体の狭い方の遠位終端区間が、管状本体の中空部と共に延在し、それを通して延在する、請求項1に記載のハイブリッド・カテーテル誘導線。

【請求項24】 さらに、管状本体の遠位端の中および中実本体の薄い方の遠位終端区間の終端部の上に配置されるプラグを含む、請求項23に記載のハイブリッド・カテーテル誘導線。

【請求項25】 プラグが、中実本体の終端部および管状本体の遠位端に取り付けられるコイルを備える、請求項24に記載のハイブリッド・カテーテル誘導線。

【請求項26】 前記コイルが放射線不透過性またはMRIで検出可能な材料で作成される、請求項25に記載のハイブリッド・カテーテル誘導線。

【請求項27】 中実本体の薄い方の遠位終端区間が、ポリマーおよび繊維強化材料で構成されたグループから選択された材料で作成される、請求項23に記載のハイブリッド・カテーテル誘導線。

【請求項28】 さらに、管状本体の少なくとも近位端と、その近位端の周囲と、中実本体の薄い方の遠位終端区間で中実本体の少なくとも一部の周囲とに配置された

コイル手段を含む、請求項1に記載のハイブリッド・カテーテル誘導線。

【請求項29】 コイル手段が管状本体および中実本体に取り付けられる、請求項28に記載のハイブリッド・カテーテル誘導線。

【請求項30】 コイル手段がプラチナで作成される、請求項28に記載のハイブリッド・カテーテル誘導線。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】 本出願は、1996年5月24日に出願された出願第08/653,199号の継続部分出願である。本発明は、改良型のトルクおよび撓み特性を備えたハイブリッド・カテーテル誘導線に関する。

【0002】

【従来の技術】 カテーテルを人体の脈管系にある所望の目標位置に「案内」または「誘導」するのに、カテーテル誘導線が長年使用されている。典型的な誘導線は、長さが約135センチメートルから195センチメートルで、主な2部片から形成される。ステンレス鋼の心線とプラチナ合金のコイルばねである。心線は遠位端で先細になり、可撓性を高める。コイルばねは通常、コイルバネの内径が心線の外径と一致する箇所では心線にはんだ付けされる。コイルばねにプラチナを選択するのは、誘導線を体内で移動させる間にX線で見えるため、放射線不透過性であり、生物学的適合性があるからである。コイルばねは、誘導線の先端に柔軟性を与え、解剖学的構造を穿刺する可能性を低下させる。

【0003】 解剖学的構造を通して移動させるのは、X線蛍光透視法を使用して体内の誘導線を見ることによって実行される。誘導線が端部から突き出すように誘導線をカテーテル内に挿入し、次にワイヤとカテーテルを欠陥または管路に挿入して、所望の欠陥または管路の枝に誘導線の先端が到達するまで移動させる。次に、誘導線の近位端を回転させるか、それにトルクを与えて、湾曲した先端が所望のブランチに向くようにし、さらに前進させる。カテーテルは誘導線上で前進し、所望の位置までワイヤに従うか、これを追跡し、ワイヤに追加の支持を与える。カテーテルが所定の位置に到達したら、実施すべき治療に応じて、誘導線を引き抜いてもよい。バルーン血管形成術の場合のように、大抵は誘導線を処置中には所定の位置に残し、カテーテルの交換に使用する。

【0004】 誘導線が解剖学的構造内へと前進するにつれ、通常は無数にある方向転換部や表面接触による内部抵抗が、誘導線のさらに前進する能力を低下させる。これによって、処置がより困難かつ時間のかかるものになったり、さらに深刻になると、所望の解剖学的構造へアクセスできなくなり、したがって処置が失敗することもある。言うまでもなく、可撓性があり、良好なトルク特性（撓り剛性）がある誘導線は、内部抵抗によって生じる問題を克服するのに役立つ。

【0005】 誘導線の先端の可撓性を向上させるために先行技術で示唆されたアプローチには、先端およびその付近に軸方向に間隔をあけた溝を切り、先端に向かうにつれ溝を深くする、という方法がある。米国特許第5,437,288号参照。切り目を使用して管状誘導線の一方側のみの可撓性を向上させる方法が、米国特許第5,411,483号で開示されている。

【0006】

【発明が解決しようとする課題】 改良型カテーテル誘導線装置を提供することが、本発明の目的である。撓り剛性と可撓性と縦方向の強度のすべてを呈するような装置を提供することも、本発明の目的である。設計および構造が単純なような装置を提供することが、本発明のさらなる目的である。一つの態様によると、改善された流れの方向指示特性を有するカテーテル誘導線装置を提供することが、本発明のもう一つの目的である。

【0007】

【課題を解決するための手段】 本発明の上記および他の目的は、先細になるか、細い方の遠位端まで直径が減少する細長い材料の中実の本体と、中実本体の遠位端に共線的に配置され、少なくともその一部と外接する細長い材料の管状本体とで形成されるハイブリッド・カテーテル誘導線装置の個々の例証的な実施例で実現される。管状本体は、中実本体より横方向の可撓性が大きく、しかも撓り剛性を維持するよう構築され、その近位端か遠位端で、あるいはその両方端で中実本体に取り付けられる。管状本体を横切ってそれに切り目を形成し、撓り剛性または強度をそれほど低下させることなく、誘導線に可撓性を与えることができる。

本発明の上記および他の目的、特徴および利点は、添付図面類に関連して提示された以下の詳細な説明を考察すると明白になる。

【0008】

【発明の実施の形態】 図1は、本発明に従って形成されたハイブリッド誘導線200の一つの実施例の部分断面部分側面図を示す。ピン万力タイプのトルク付与チャック206が、通常の方法で近位端204に取り付けられている。誘導線200は、細く狭い区間212まで先細になる（しかし、より急激に細くなってもよい）遠位端208も含む。細く狭い区間212には管状区間216が装着され、その近位端218は近位誘導線セグメントの遠位端208の傾斜部分222と突き当たり、その遠位端は、丸められて、誘導線をねじ込んだ時に脈管構造に損傷および外傷を与える可能性を低下させる。

【0009】 案内線200はステンレス鋼で構築し、管状区間216はニッケル・チタン合金で構築して、さらに大きい横方向の可撓性を与えると有利である。管状区間216の外表面の少なくとも一部に沿って、切り目、スロット、ギャップまたは開口部230を設けることによって、さらなる横方向の可撓性を得ることができる。

これらの切り目は、のこ引き（例えばダイヤモンド・グリットを埋め込んだ半導体ダイシング・ブレード）、食刻（例えば米国特許第5,106,455号に記載された食刻プロセスを用いる）、レーザ・カット、または放電加工によって形成してよい。管状区間に切り目を設けると、誘導線の横方向の可撓性を向上させながら、捩り剛性は維持される。

【0010】誘導線の細く狭い区間212は、図面では本体のこれより大きい部分の延長部であるよう図示され、したがって同じ材料で作成されるが、区間212は、炭素繊維またはポリマーの素線で作成して、本体200の大きい方の部分に（例えば適切な接着剤で）取り付けられることもでき、こうすると縦方向の強度は非常に優れるが、横方向の剛性は非常に小さくなる。カテーテル誘導線200の大きい方の近位部分の直径は、管状区間21の外径と同様、約0.008（0.20mm）から0.038インチ（0.97mm）にできると有利である。好ましい直径は0.014インチ（0.36mm）で、管状区間216の中空の内径は約0.0085インチ（0.22mm）である。言うまでもなく、管状区間216の外径は、カテーテル誘導線200の大きい方の部分より大きく、または小さくすることができる。

【0011】管状区間216の遠位端は、湾曲をつけて予備成形し、湾曲部および屈曲部の周囲に誘導線を方向付けることができる。管状区間216の遠位端226には、放射線不透過性またはMRI感受性マーカーまたはバンド234も形成する。バンド234は金またはプラチナめっき（X線蛍光透視術用）、またはガドリニウムまたはジスプロシウム、あるいはその化合物（MRI用）でよく、形状記憶合金（NiTi）効果を付着させるか、巻く、または使用することによって、遠位端226上に形成し、バンドを端部の周囲に「ロック」することができる。あるいは、放射線不透過性またはMRI感受性プラグ238を管状区間216の遠位端226に配置し、誘導線200の中実本体部分の細く狭い区間212の遠位端（または炭素繊維またはポリマー素線）に取り付けて、マーカーとして働かせるとともに、管状区間216を薄く狭い区間212の上で所定の位置に保持するのを補助することができる。グルーまたは他の接着剤を使用して、管状区間216を所定の位置に保持することもでき、これは放射線不透過性グルーを含む。最後に、放射線不透過性またはMRI感受性コイルまたは軟質プラスチック管を、管状区間216内で誘導線の狭い区間212の周囲に配置し、より大きく見えやすいマーカーを設けることができる。

【0012】脈管構造の通路内で誘導線200の摺動性を改善するため、管状区間216を含む誘導線の外表面は、サンドブラスト、ビードブラスト、重炭酸ナトリウム・ブラスト、電解研磨を施すか、シリコン系の油および／またはポリマーまたは親水性ポリマーなどの潤滑コ

ーティングを施す、あるいはその両方を行うことができる。あるいは、スリーブを誘導線の全長にわたって配置し、スリーブは親水性の潤滑ポリマー、または他のポリマーで作成してからコーティングすることもできる。

【0013】様々な形状の切り目230は、管状区間216に沿って、その周囲で選択的に間隔をあけ、管区間の選択的屈曲に備えながら、良好な捩り剛性を維持することができる。例えば、管状区間216の周囲に円周方向に間隔をあけた位置で切り目を形成し、これは区間の好ましい屈曲を可能にするよう選択された種々の形状、深さおよび厚さで形成することができる。

【0014】図1の実施例では、誘導線200は、可撓性が高い遠位端を設けることにより、「流れ方向指示性」があるようにできる。「流れ方向指示性」とは、誘導線の遠位端が、脈管構造の通路内で湾曲部や屈曲部の周辺で血液とともに「流れる」傾向があることを意味する。

【0015】図2および図3は、それぞれ本発明のハイブリッド・カテーテル誘導線装置の別の実施例の部分断面側面図および端面図を示す。遠位端で先細になり（しかし、急に細くなってもよい）、細く狭い区間304になる誘導線300が図示されている。管状区間308が、図1と同様に細く薄い区間304の周囲に装着され、したがってその近位端312が誘導線300の遠位端の傾斜部分316（または他の部分）と突き当たり、その遠位端320は薄く狭い区間304の終端部と概ね隣接する。細く薄い区間304の終端部の周囲、および管状区間308の遠位端320内には、プラチナの放射線不透過性コイル324を配置する。コイル324は、所定の位置で細く狭い区間304および管状区間308の遠位端320に、適切な接着剤で保持される。

【0016】別のコイル328を、管状区間308の近位端312付近で誘導線300の傾斜部分316の周囲に配置し、管状区間308と誘導線300の間のスペースまたはブッシングとして働かせることができる。コイル328はプラチナ製であると有利である。コイル328は、適切な接着剤によって所定の位置に保持される。したがって、管状区間308は、近位端312および遠位端320の両方で、接着剤により細く狭い区間304の周囲の所定の位置に保持される。

【0017】コイル324は前後いずれかの方向に延在して、狭い区間304と管状区間308との間の空間をおおよそ充填し、したがって放射線不透過性マーカーの可視性を上げることができる。あるいは、MRI感受性または放射線不透過性の可撓管を空間に配置することができる。

【0018】図1の実施例と同様に、誘導線300はステンレス鋼で構築し、管状区間308はニッケル・チタン合金で構築すると有利である。管状区間308の外表面の少なくとも一部に沿って切り目、スロット、ギャッ

ブまたは開口部332を形成し、追加の所望の横方向可撓性を達成することができる。

【0019】図2および図3の実施例の寸法は、図1の実施例と同様でよい。管状区間308の典型的な長さ、は、8cmから20cmである。また、管状区間308の遠位端は、図1の実施例と同様に、湾曲部を付けて予備成形し、湾曲部や屈曲部の周辺で誘導線を方向指示できるようにし、(放射線不透過性コイル324および328に加えて)MRI感受性マーカーまたはバンドを含むよう形成することができる。

【0020】上記の配置構成は、本発明の原理の応用を例証するにすぎないことを理解されたい。本発明の精神および範囲から逸脱することなく、当業者には無数の変形および代替配置構成が考案でき、添付の請求の範囲はそのような変形および配置構成を対象とするものとする。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明の原理に従って作成されたカテーテル誘導線装置の一つの実施例を示す部分断面側面図である。

【図2】本発明の別の実施例の部分断面側面図である。

【図3】本発明の別の実施例の線B-Bに沿って切り取った端断面図である。

*【符号の説明】

200 ハイブリッド誘導線

204 近位端

206 チェック

208 遠位端

212 区間

216 管状区間

218 近位端

222 傾斜部分

10 226 遠位端

230 切り目

234 バンド

238 プラグ

300 誘導線

304 細く狭い区間

308 管状区間

312 近位端

316 傾斜部分

320 遠位端

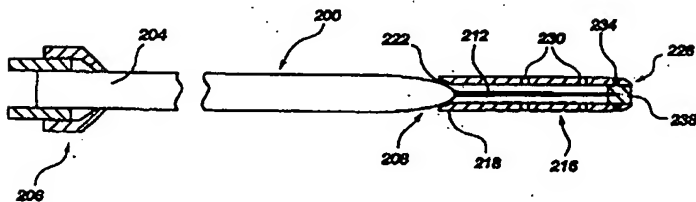
324 コイル

328 コイル

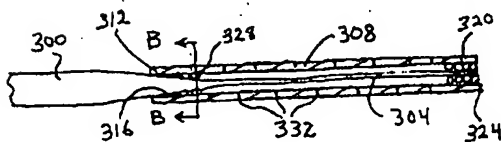
*

【図1】

【図3】



【図2】



THIS PAGE BLANK (USPTO)